CardioVex ECG
Modelo ECG12

Manual de Usuario

VECCSA S.A.
Juramento 5841
(C1431CLA) Buenos Aires.
Argentina
www.cardiovex.com.ar
e-mail : info@veccsa.com
Tel: (5411) 4572-7004
Fax: (5411) 4572-0045

Derechos

Copyright © de VECCSA S.A. Todos los derechos reservados.
Ninguna parte de la documentación puede ser reproducida, guardada, transmitida o copiada por cualquier medio sin el consentimiento previo de VECCSA S.A.

Garantía

Si en el período de un (1) año a partir de la fecha de compra, este producto falla debido a un defecto de materiales o fabricación, VECCSA S.A. reparará o reemplazará el mismo, a su juicio, sin costo alguno. La presente garantía se extiende al comprador original y es intransferible. Esta garantía no cubre lo siguiente: (a) daño a las unidades ocasionado por accidente, caída o manipulación indebida, uso negligente; (b) unidades que hayan sido sometidas a reparación no autorizada, abiertas, desarmadas o de alguna otra manera modificadas; (c) unidades no utilizadas de acuerdo con las instrucciones; (d) daños que excedan el costo del producto; (e) el acabado en cualquier parte del producto, como la superficie o capa protectora, ya que esto se considera uso y desgaste normal; (f) daños durante el transporte, costos de instalación inicial, costos de desinstalación o de reinstalación, costos de transporte.

Servicio Técnico

En caso de requerir una reparación recomendamos remitir el equipo al fabricante a fin de mantener la calidad y seguridad del producto, no obstante se encuentra a disposición del usuario la información técnica necesaria para su reparación.

Responsabilidad médica

El sistema CardioVex ECG esta diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente.
Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnostico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.
La empresa no se responsabiliza por el tratamiento dado a un paciente en función de los resultados brindados por el equipo.

INDICE:

1. INTRODUCCION 5

Presentación.. 5

Presentación del dispositivo 6

Simbolos 7

Mantenimiento del Sistema 9

Limpieza y Mantenimiento de la unidad 9

Comprobación del Sistema 9

Calibración del Sistema 9

Mantenimiento del Software 10

Almacenamiento 10

Normas 10

Precauciones 10

Empleo seguro del dispositivo - Advertencias 11

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad 13

Especificaciones Técnicas 16

Conexiones 16

Accesorios 17

Requerimientos 18

Características principales 18

2. INSTALACION 19

3. INICIO DEL ESTUDIO 20

4. MONITOREO DEL PACIENTE 22

5. ANALISIS DEL ESTUDIO 24

Edición de Datos 24

Menú de Navegación 24

ECG 25

Datos del latido 26

Latidos Promediados 27

Conclusiones 27

Informe 28

6. CONFIGURACION DEL SISTEMA 29

Este manual es una guía rápida para instalar y comenzar a usar el equipo de ECG de 12 derivaciones CardioVex Modelo ECG12.
La referencia completa y detallada para el uso de este sistema la podrá encontrar en el mismo programa de aplicación como ayuda on-line.

Lea todo el manual antes de proceder a conectar un paciente

Uso previsto

Es un Sistema de Monitoreo electrocardiográfico de 12 derivaciones para realizar electrocardiogramas de reposo. Las mediciones electrocardiográficas (ECG) de cada derivación se muestran en tiempo real en una computadora personal para su análisis mediante el programa CardioVex ECG. El software permite al usuario monitorear al paciente y obtener un almacenamiento del monitoreo para un posterior análisis. En base a los resultados del análisis, el profesional elabora el diagnóstico del paciente. Finalmente se obtiene un informe que puede ser impreso. El sistema CardioVex ECG está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

1. Introducción

Bienvenido al sistema avanzado de adquisición y análisis en tiempo real CardioVex ECG de 12 derivaciones. El sistema CardioVex ECG contiene un conjunto de nuevas características que permite desarrollar un electrocardiograma en forma intuitiva y fácil. El software de análisis fue diseñado con la más reciente tecnología y la última generación en algoritmos de procesamiento de ECG.

Presentación

- CardioVex ECG de 12 derivaciones.
- CardioVex ECG CD software.
- Cable paciente.
- 4 pinzas para ECG
- 6 Electrodos de succión para ECG
- Cable de conexión USB a la PC.
- Cinturón

Presentación del dispositivo

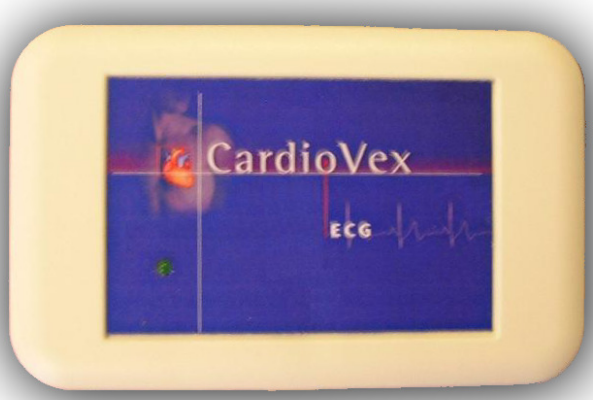


Figura 1: *Fotografía superior de la unidad aisladora.*

Figura 2: *Fotografía del cable paciente.*

Política de servicio

CardioVex deberá realizar o aprobar todas las reparaciones de productos en garantía. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que se encuentren o no en garantía, las deberá realizar exclusivamente el personal certificado del servicio de asistencia técnica de CardioVex.

Si el producto no funciona correctamente, o si necesita piezas de repuesto o asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Encontrará los números de teléfono en la página 1.

Antes de ponerse en contacto con CardioVex, intente reproducir de nuevo el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- Nombre del producto, número de modelo y descripción completa del problema.
- El número de serie del producto (si procede).
- El nombre, la dirección y el número de teléfono de su centro.
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o de solicitud de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito).
- Para la solicitud de piezas, el número o números de la pieza o piezas de repuesto necesarias.

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al Centro de asistencia técnica de CardioVex más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono, para evitar devoluciones innecesarias.

Si necesita devolver artículos para su reparación, siga estas instrucciones de recomendación sobre el embalaje:

- Retire todos los cables, sensores y productos accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que están relacionados con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja de envío o los materiales de embalaje originales.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. Las reclamaciones por pérdida o daños en el producto deberá presentarlas el remitente.

SÍMBOLOS

Advertencia. Leer detenidamente.

Precaución / Avisos. Leer detenidamente

Atención: consultar las instrucciones de uso

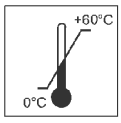
Parte aplicable Tipo CF con protección contra desfibrilación

Dispositivo Clase II

Corriente Continua

Datos del Fabricante:
VECCSA S.A.
Juramento 5841 (C1431CLA) Buenos Aires – Argentina
Director Técnico: Ing. Daniel Taboh

Representante autorizado en la Comunidad Europea:
ADRIANA SILVIA PERSICO
C/ ENRIQUE IV N° 28 A 2° DER.
35500 ARRECIFE LANZAROTE - PCIA. DE LAS PALMAS - ESPAÑA

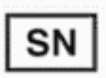


Rango de temperaturas. (Consulte las Especificaciones técnicas).

Mantener seco. (Consulte las Especificaciones técnicas).

Este extremo hacia arriba

Frágil, cristal



Número de serie

Mantener alejado de la luz solar directa

Cumple o supera las estipulaciones de la Directiva del Consejo 93/42/CE relativa a los productos sanitarios, Clase IIa

Mantenimiento del sistema

Limpieza y mantenimiento de la unidad

Se recomienda la limpieza de la unidad, del cable paciente, y de cualquier pieza que haya entrado en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

La limpieza debe hacerse con un paño suave y algún producto de limpieza a base de alcohol sin contenido de solventes que puedan dañar las partes plásticas. Se recomienda realizar la limpieza inmediatamente después haber sido aplicado a un paciente.

Tratándose de un equipo electrónico de estado sólido, el mantenimiento se limita a la limpieza con alcohol del cable paciente y se recomienda hacerlo una vez por semana.

Grado de Protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas similares: IP54

Limpieza del dispositivo y el cable del paciente

ADVERTENCIA Mantenga el dispositivo y el cable paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente.

Precaución NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el dispositivo.

Precaución NO sumerja el dispositivo ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

Instrucciones de limpieza

- Limpie el exterior de la unidad aisladora y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable paciente a la unidad.
- Antes de cada uso, limpie el cable paciente del modo descrito.

Comprobación del sistema

Cuando revise la unidad aisladora o sospeche de la existencia de algún problema, realice los siguientes procedimientos de prueba:

1. Compruebe que la unidad aisladora funciona correctamente utilizando un simulador de ECG para obtener un ECG estándar de amplitud conocida.

2. Conecte la unidad aisladora al puerto usb de la PC y mediante el software compruebe que las curvas son normales, con la amplitud adecuada y sin distorsiones o ruido excesivo.
El sistema se encontrará inoperativo cuando:

1. Al conectar la unidad aisladora al puerto USB el LED no enciende.
2. En el software CardioVex ECG no aparezca barrido de la señal en la pantalla de MONITOREO.

Calibración del sistema

El sistema CardioVex incluye un pulsador de Calibración, este pulsador se utiliza para comprobar la correcta calibración del equipo según se describe en lo siguiente:

- Se deberá someter al equipo a la prueba de calibración, se recomienda repetir esta prueba al menos una vez cada 15 días.

- Conectar el equipo al puerto USB y conectar el pulsador de calibración en el extremo en donde se conectan los cables portaelectrodos.
- Iniciar el monitoreo del sistema mediante el software Cardiovex y oprimir el pulsador, esto deberá mostrar en pantalla una señal rectangular de 1 mV de amplitud, que se verá con distintas amplitudes según la sensibilidad seleccionada.

Mantenimiento del software

Se recomienda realizar mensualmente un backup de los estudios almacenados a fin de optimizar el rendimiento del sistema.
Puede mantener actualizado el Software visitando periódicamente la sección de descargas de nuestra página web www.cardiovex.com.ar/downloads y descargarse los archivos con las últimas actualizaciones para el software.
Se recomienda mantener actualizada la base de datos del software antivirus que posea en su sistema operativo.
Se recomienda optimizar el rendimiento de la computadora periódicamente.

Almacenamiento

Cuando deba almacenar el dispositivo por algún periodo elija un lugar seco, libre de polvo y agentes corrosivos. Las condiciones de almacenamiento y/o transporte recomendados son: Temperatura entre 0 y 60 °C, Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa y Humedad máxima 95% no condensable.

Normas

Comisión Electrotécnica Internacional

IEC/EN 60601-1	CEI/IEC 60601-2-47	EN 980
IEC/EN 60601-1-2	IEC/EN 60601-1-4	ISO 13485
ISO 9001		

CardioVex ECG debe ser utilizado con computadoras que obedezca las normas IEC 60601 o IEC 60950.

Precauciones

Utilice solo los accesorios recomendados por el fabricante a fin de no degradar la seguridad del producto.
Asegúrese que las pinzas y electrodos de succión estén conectadas únicamente con el paciente y no a cualquier otro material conductor o equipamiento para prevenir riesgos al paciente de corrientes de fuga.
CardioVex ECG puede ser utilizado con pinzas y electrodos de succión para ECG, electrodos descartables o con electrodos no descartables. Se recomienda utilizar pinzas y electrodos de succión de primera marca. Éstas deben ser utilizadas siguiendo las instrucciones de los respectivos fabricantes y deben ser desechadas según las instrucciones del fabricante en base a las normas vigentes.

Almacenamiento del registrador

Para almacenar el dispositivo tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección “Especificaciones técnicas”.

Eliminación del equipo

Deseche la unidad aisladora y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.
Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada de la unidad y sus accesorios. Si desea obtener más información sobre el reciclaje, llame a la Agencia para la protección del medio ambiente local.

Empleo seguro del dispositivo
Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

ADVERTENCIA Seguridad — En pacientes con marcapasos, mantenga una distancia mínima de 15 cm entre la unidad aisladora y el marcapasos. Desconecte inmediatamente la unidad aisladora y proporcione al paciente la atención necesaria si sospecha que está interfiriendo con el marcapasos.

ADVERTENCIA Seguridad — Retire las pinzas, los electrodos de succión, los cables y la unidad aisladora del paciente antes de la desfibrilación.

ADVERTENCIA Para evitar lesión importante o muerte, tome las siguientes precauciones durante la desfibrilación:
• Evite el en contacto con el electrocardiógrafo, el cable del paciente y el paciente mismo.
• Verifique que las derivaciones del paciente estén conectadas correctamente. Consulte “Colocación de electrodos” en la página 15.
• Coloque las paletas del desfibrilador en relación apropiada con los electrodos.

ADVERTENCIA El dispositivo no esta diseñado para conectarlo directamente al corazón del paciente cuando se encuentra en el intervalo de seguridad CF para contacto cardíaco directo. Sólo se puede producir contacto de superficie con la piel del paciente.

ADVERTENCIA Seguridad — Las piezas conductoras de las pinzas y electrodos de succión y sus correspondientes conectores de las piezas de tipo BF o CF aplicadas al paciente, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

ADVERTENCIA Existe un peligro posible causado por la suma de corrientes de fuga cuando se interconectan varios equipos sobre el paciente.

ADVERTENCIA Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipamiento médico eléctrico

ADVERTENCIA Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

ADVERTENCIA Este equipo está destinado a ser utilizado sólo por profesionales de la salud. El equipo puede causar radiointerferencias o interrumpir el funcionamiento de equipos próximos. Puede ser necesario adoptar medidas mitigatorias como reorientación o relocalización del equipo o un blindaje del local.

ADVERTENCIA La utilización del equipo CardioVex con accesorios, transductores o cables distintos de los especificados podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo.

ADVERTENCIA A la hora de utilizar el equipo, este no debería estar colocado contiguamente a otro aparato ni apilarse encima o debajo de otro equipo; si esto

fuera necesario por algún motivo, deberá verificarse que el funcionamiento del equipo es normal según la configuración elegida.

ADVERTENCIA Seguridad — Inspeccione la unidad aisladora y sus accesorios antes de cada uso.

ADVERTENCIA Seguridad — Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

ADVERTENCIA Seguridad — El sistema CardioVex ECG NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.

ADVERTENCIA Riesgo de explosión — No utilizar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Biocompatibilidad

ADVERTENCIA Para impedir la diseminación de infecciones, tome las siguientes precauciones:

- Deseche los componentes de un solo uso (por ejemplo, electrodos) después de emplearlos una vez.
- Limpie y desinfecte regularmente todos los componentes que tengan contacto con los pacientes.
- Evite el estudio ECG en los pacientes con úlceras infecciosas abiertas.

ADVERTENCIA En el caso de utilizarlos, desechar los electrodos descartables después de su uso.

ADVERTENCIA Mantenga la unidad aisladora y el cable del paciente limpios, especialmente los componentes que entran en contacto con el paciente a fin de evitar infecciones cruzadas.

Precaución Los electrodos de ECG pueden provocar irritaciones en la piel. Examine la piel del paciente para comprobar si presenta signos de irritación o inflamación y, si es así, no coloque los electrodos en dichas áreas.

Instrucciones de limpieza

- Desconecte el cable USB y el cable paciente de la unidad aisladora.
- Limpie el exterior de la unidad aisladora y el cable paciente con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable del paciente a la unidad aisladora y el cable USB.
- Antes de cada uso, limpie el cable del paciente del modo descrito.

Información sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo CardioVex Ergometría está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se encuentra dentro de este entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 2	La unidad aisladora de CardioVex Ergometría emite energía electromagnética para desempeñar la función para la que está diseñado. Los equipos electrónicos próximos podrían verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	La unidad aisladora de CardioVex Ergometría está indicada para su uso en cualquier tipo de ubicación, incluidas las domésticas. La unidad no incluye conexión con la red pública de alimentación de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

La unidad aisladora de CardioVex Ergometría está diseñada para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba *IEC 60601*	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámico. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No aplicable.	
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% *U*T (>95% de caída de *U*T) durante 0,5 ciclos 40% *U*T (60% de caída de *U*T) durante 5 ciclos 70% *U*T (30% de caída de *U*T) durante 25 ciclos <5% *U*T (>95% de caída de *U*T)	No aplicable.	
Campo magnético de frecuencia	3 A/m	No aplicable.	

Nota: *U*T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética
La unidad aisladora de CardioVex Ergometría está diseñada para su uso en el entorno electromagnético indicado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que se utiliza dentro de este entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los sistemas móviles y portátiles de comunicación basados en transmisión por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia de la unidad aisladora de CardioVex Ergometría y los cables que no sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = (1{,}17)\sqrt{P}$ $d = (1{,}17)\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (2{,}33)\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ[a], las intensidades de campo de los trasmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de los campos generados por transmisores fijos, como las unidades de base para radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y estaciones radiomóviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y TV no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico.
Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo tomada en el punto en el que se utiliza la unidad aisladora de CardioVex Ergometría supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá revisarse el registrador para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición del registrador.

b) Para gamas de frecuencia superiores a 150 Khz.-80 MHz, las intensidades de los campos magnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los aparatos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Registrador Holter

La unidad aisladora de CardioVex Ergometría debe utilizarse en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad aisladora de CardioVex Ergometría puede contribuir a la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicación por RF portátil/móvil (transmisores) y la unidad aisladora de CardioVex Ergometría, tal y como se recomienda a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	150 KHz a 80 MHz $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = (1{,}17)\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d = (2{,}33)\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia *d* de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencia superior.

Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Especificaciones Técnicas

- Alimentación: 5 V ⎓ Puerto USB.
- Consumo: 150 mA
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: CLASE II.
- Parte aplicable tipo CF
- Velocidad real del trazado: 25 mm/sec.
- Sensibilidad: 10 divisiones/mV.
- Respuesta en frecuencia: 0.1 – 120 Hz.
- Relación de rechazo de modo común: 86 - 90 db.
- Amplificadores y filtros utilizados:
  - Amplificador de Instrumentación en cada canal.
  - Filtro notch en 50/60 Hz en cada canal.
- Impedancia de entrada: 4.5 Megohms.
- Rango dinámico de entrada: ± 5 mv AC.
- Módulo de adquisición:
  - Resolución: 8 bit.
  - Frecuencia de muestreo: 500 muestras/segundo/canal.
- Temperatura de operación: 0℃-40℃.
- Humedad relativa: 0 – 95% no condensado.
- Equipo no adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxigeno u oxido nitroso.
- Funcionamiento: Continuo.

Conexiones

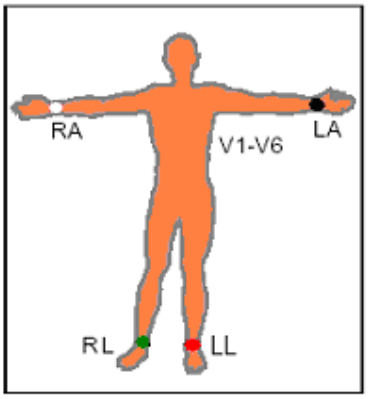
La Figura 3 muestra como realizar las conexiones del equipo CardioVex ECG.

Puertos USB	Conector USB A	Conector USB B	Unidad Aisladora	Cable Paciente Extremo DB15	Pinzas y Electrodos de succión para ECG

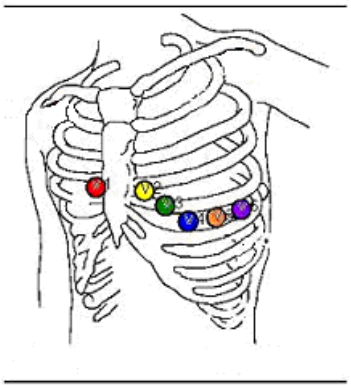
Figura 3

Los terminales de conexión que posee el sistema CardioVex ECG solo deben ser utilizados como se muestra en la figura, la incorrecta utilización de los mismos puede generar un riesgo de seguridad.

Conexión del paciente: El sistema de registro incluye 12 derivaciones, indicadas en el conector del cable paciente de la unidad aisladora con sus respectivos nombres (ver figura 2).
Se sugiere conectar como muestra la siguiente figura:



Conexión de las 4 pinzas



Conexión de los 6 Electrodos de succión

Figura 4: Ubicación sugerida en el cuerpo del paciente.

Accesorios

Para solicitar accesorios, llame al Centro de asistencia técnica de CardioVex en los números que aparecen en la página 1.
Se recomienda utilizar accesorios con similares características a las descriptas en la Tabla 1.
Los accesorios utilizados deberán estar validados con marcado CE.

Tabla 1. Accesorios

Cable paciente	**Tipo de Conexión:**	DB15 a Banana plug
	Largo:	3,2 m
	Colores:	Rojo, Blanco, Verde, Negro, Rojo, Amarillo, Verde, Naranja, Azul y Violeta
Pinzas para ECG	**Tipo de Conexión:**	Conector Banana de 4 mm
		Snap
	Colores:	Rojo, Verde, Negro, Amarillo
	Cantidad utilizada:	4
Electrodos de succión para ECG	**Tipo de Conexión:**	Conector Banana de 4 mm
		Snap
	Cantidad utilizada:	6
	Características:	Bulbo de 26 mm. Copa de succión de 24 mm
Cable USB	**Tipo de Extensión**	A to B
	Voltaje Máximo	30 V
	Largo:	3 m

Para reemplazar el cable paciente conecte el extremo del conector DB15 en la unidad aisladora.
Para reemplazar el cable USB conecte el extremo A a la PC y el extremo B en la unidad aisladora.

El uso de cables portaelectrodos o accesorios diferentes a los especificados puede resultar en un incremento en las emisiones o un decremento en la inmunidad del sistema.

Requerimientos mínimos del sistema

- Microsoft Windows XP, VISTA o 7.
- Procesador Pentium III 1Ghz.
- 128 MByte RAM.
- Disco rígido de 20 Gb.
- Monitor SVGA 800x600 o mejor.
- Impresora compatible.
- Puerto USB 2.0.

El **NO** cumplimiento de estos requerimientos puede producir un funcionamiento inadecuado del software.

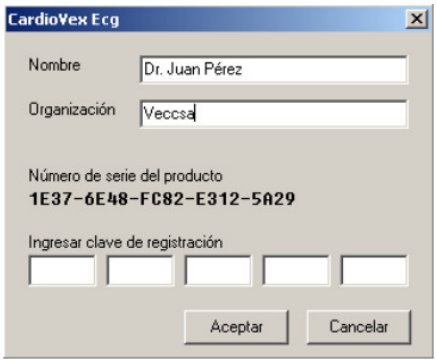
Características principales

- Adquisición y visualización simultanea de las 12 derivaciones estándares en tiempo real.
- Visualización permanente de frecuencia cardiaca.
- Corrector de línea de base para la estabilización del trazado.
- Selector de filtros para la disminución del ruido muscular y la eliminación del ruido de línea de alimentación.
- Archivado de la totalidad del estudio en el disco duro, asociado a una base de datos de pacientes.
- Registro completo del test y latidos promedio por cada etapa y derivación.
- Generador de informes configurable por el usuario, con una amplia gama de impresión de trazados.
- Software en español / inglés / portugués bajo Windows XP / VISTA / 7.

2. Instalación

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú como el que indica la figura:

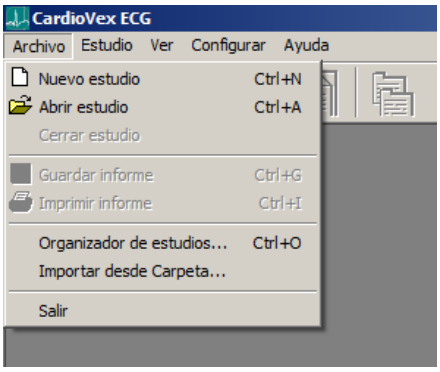
Seleccione INSTALAR SOFTWARE para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio donde serán copiados los archivos necesarios para la operación del sistema. Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el icono creado en el Escritorio con el nombre de CardioVex ECG.
Una vez instalado el software haga un clic en INSTALAR DRIVERS USB para instalar los drivers para el puerto USB.
Al iniciar el programa por primera vez aparecerá un cuadro como el que se muestra en la figura:



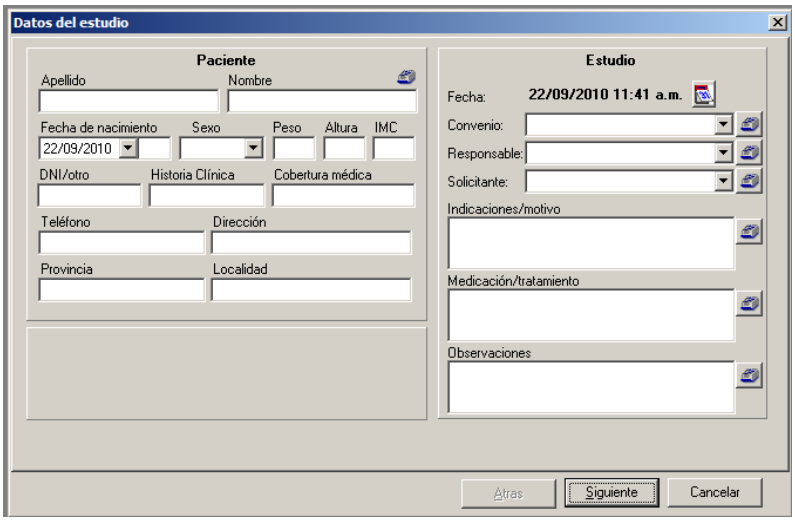
Se debe completar los datos pedidos y con el **Número de Registro** debe solicitar la **Clave de Registro** al proveedor del software.

3. Inicio del estudio

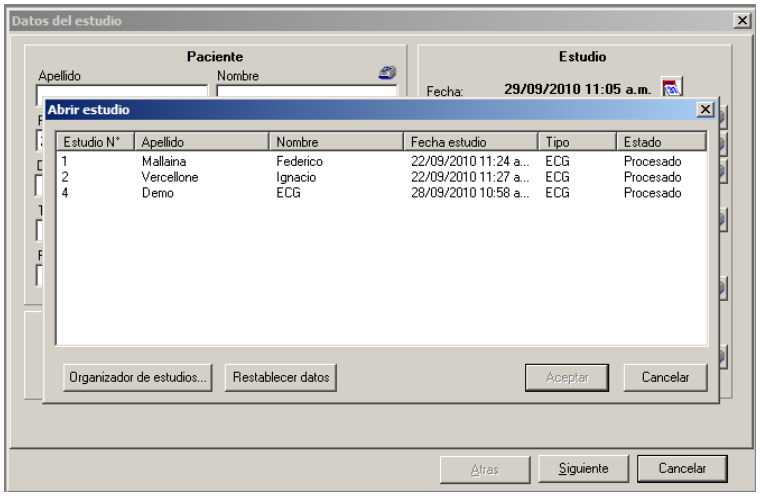
1. Hacer clic con el mouse en Archivo y luego Nuevo estudio.



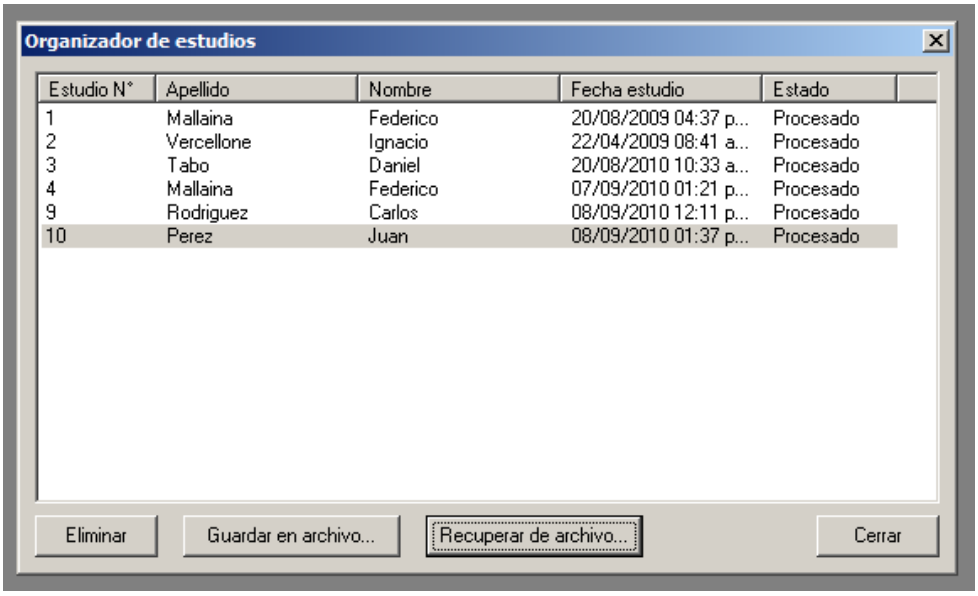
2. Ingrese los datos del estudio y del paciente. Si el paciente ya existe en su base de datos presione la tecla 'Buscar' .



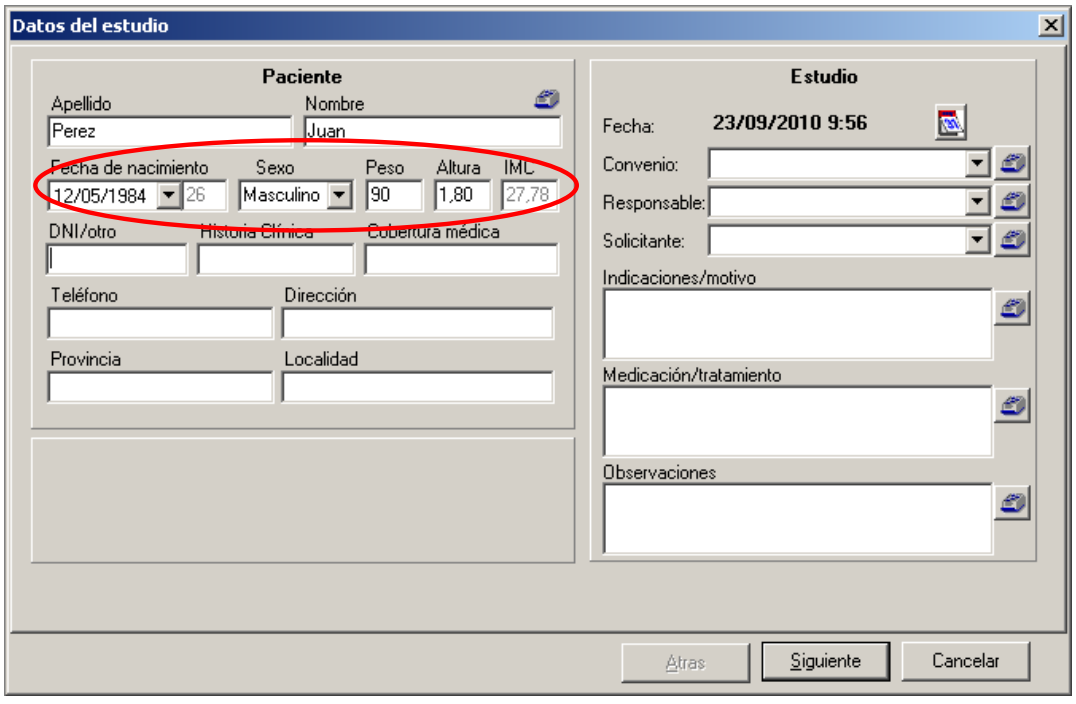
3. En caso de que usted presione la tecla 'Buscar' puede buscar y seleccionar el paciente ya registrado en la base de datos.



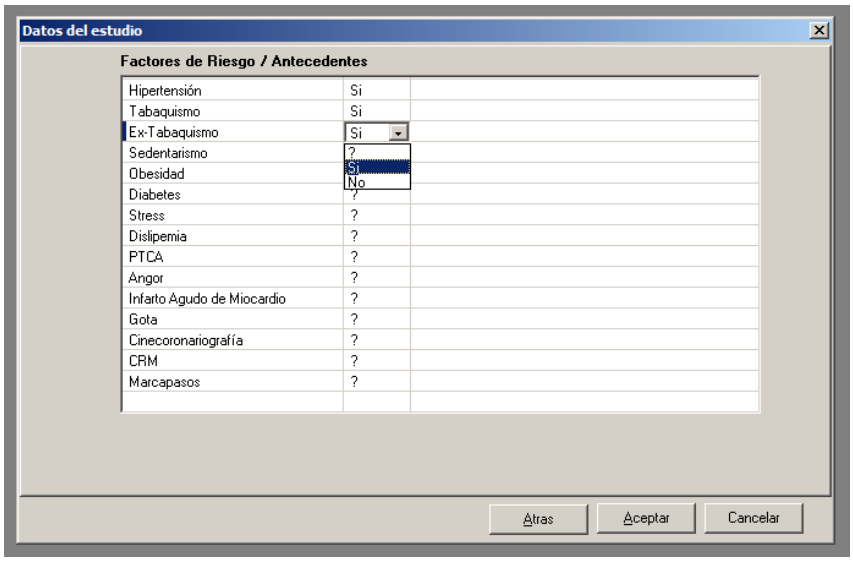
4. Al presionar el botón de 'Organizador de estudios', Usted tiene la posibilidad de eliminar estudios, guardar en un archivo .zip o recuperar un archivo .zip que usted tenga almacenado.



5. Ingresado el paciente, se debe completar los datos de la Edad, Peso y Altura. La zona de entrenamiento se refiere al cálculo de la máxima y submáxima frecuencia cardiaca al que se desea que el paciente logre en el test.

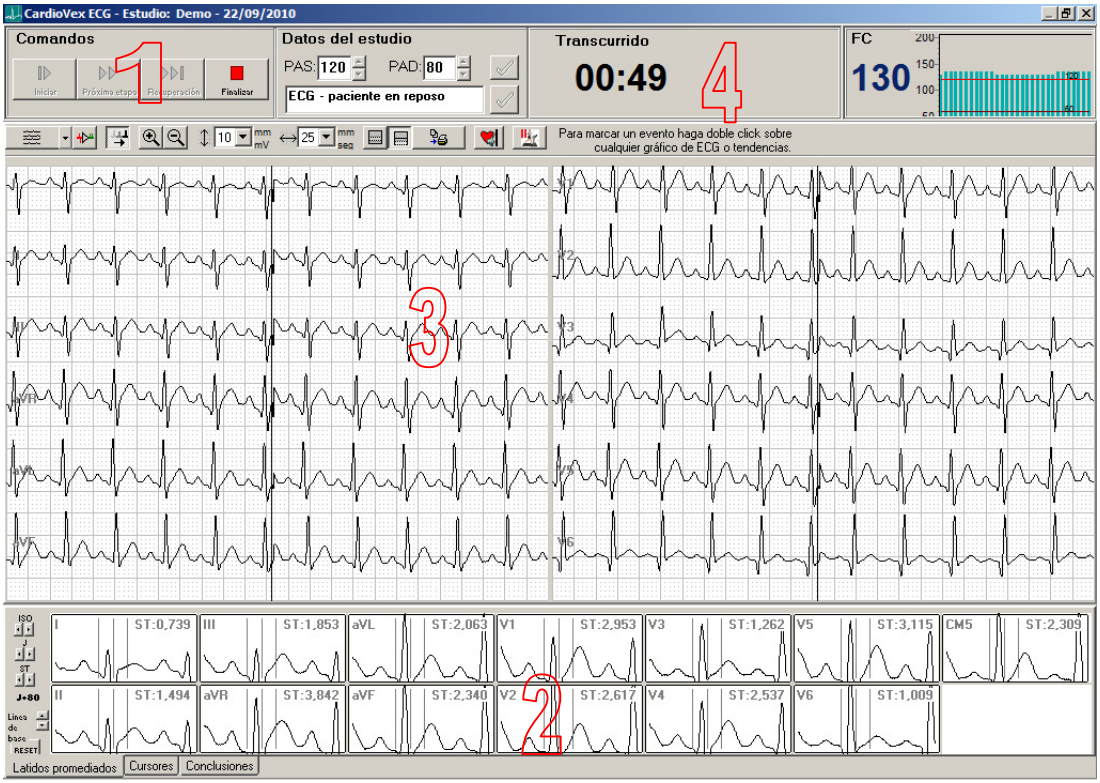


6. El usuario podrá seleccionar los factores de riesgo y los antecedentes asociados al paciente.



4. Monitoreo del paciente

Esta es la pantalla de medición y visualización de las derivaciones ECG que se estén midiendo durante la prueba. Además, permite medir la frecuencia cardiaca, desnivel ST en cada derivación, METS.

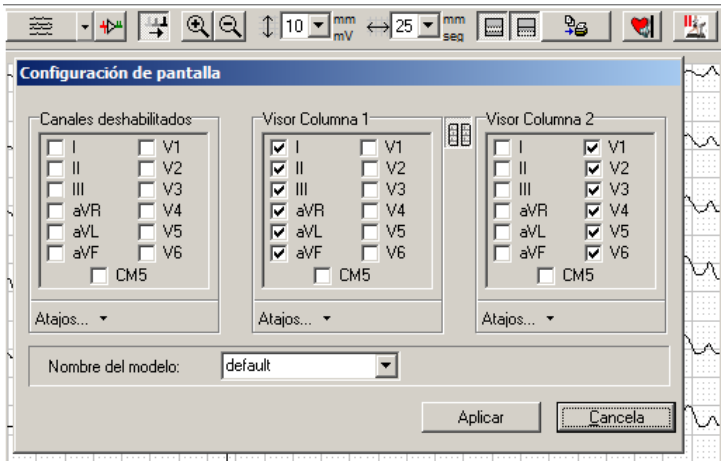


Esta pantalla se divide en 4 paneles que contienen las funciones de visualización del ECG, medición de parámetros, ingreso de datos y controles cálculo.

- El panel (1) es el más importante ya que contiene los controles de inicio, finalización del protocolo ECG.

- El panel (2) contiene tres solapas, una con los latidos promediados de cada derivación, otra los cursores para el cálculo del desnivel ST y la última con un espacio para escribir las conclusiones del estudio.
- El panel (3) contiene controles de visualización de los canales que proporciona la posibilidad de:

  - Seleccionar las derivaciones y la cantidad de trazados.



  - Desactivar el doble panel de graficado de trazado.
  - Visualizar señal ECG Filtrada (Se corresponde a los filtros seleccionado en la configuración)
  - Botones lupas de zoom
  - Escalas de mv/mm (default 10 mV/mm) y mm/seg.
  - Visualizar o no el panel de tendencias.
  - Botón de Captura de eventos en el cual usted puede describir un suceso para imprimirlo y/o almacenarlo.
  - Activar o desactivar beep para latido.
  - Pausar el estudio.

- El panel (4) contiene la visualización de datos generales del estudio como el tiempo transcurrido de estudio y el valor de la frecuencia cardiaca. Además, usted puede ingresar la presión arterial en forma manual.

5. Análisis del estudio

Esta es la pantalla en donde usted tiene la posibilidad de evaluar y analizar el ECG registrado durante el estudio.
Las mediciones automáticas que proporciona el software CardioVex Ergometría pueden presentar un desvío del 5%.

Edición de datos.

La edición del examen descargado se desarrolla a través de un menú de navegación localizado el parte superior de la pantalla.

Menú de Navegación.

El menú de navegación esta constituido por un conjunto de herramienta, donde se activan mediante el clic del mouse:

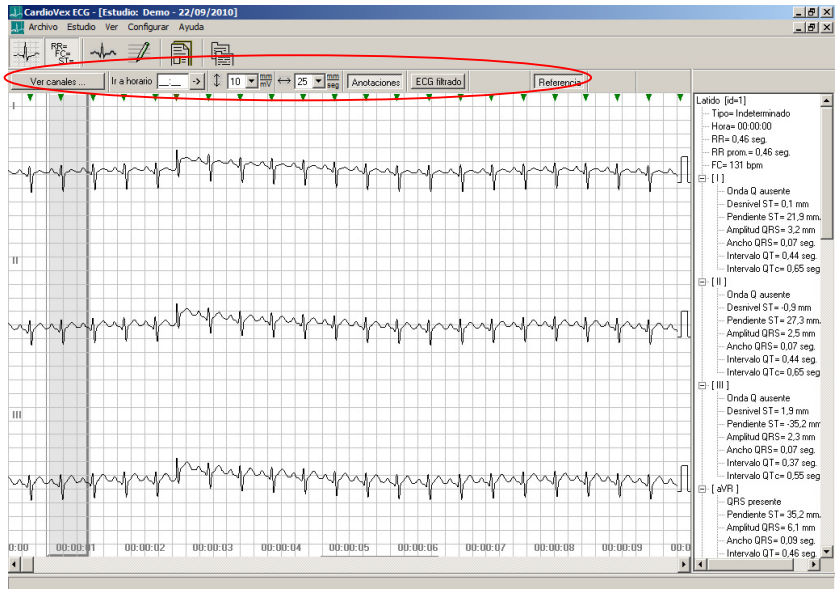
Este menú de navegación contiene las siguientes herramientas de análisis y edición.

- (1) ECG.
- (2) Datos del Latido.
- (3) Latidos promediados.
- (4) Conclusiones del Estudio
- (5) Informe
- (6) Datos del Estudio

(1) ECG

Este es el visor de ECG donde usted puede recorrer test a través de los cursores o mediante las teclas de su teclado (←, ↑, →, ↓, Re. Pág.; Av. Pág.). Además con las teclas **+** y **–** hace una ampliación o disminución de la escala temporal.

En la parte superior del ECG contiene una barra con botones que le permiten seleccionar que canal se desea visualizar y seleccionar un horario. Además, tiene la posibilidad de definir la escala milivolts por cm y mm por seg.



El botón “ver anotación” deshabilita la visualización de los punto identificados de cada complejo.

(2) Datos del latido.

Seleccionando un latido en el visor ECG, se presenta en el lateral derecho de la pantalla los datos generales del latido por cada derivación tales como:

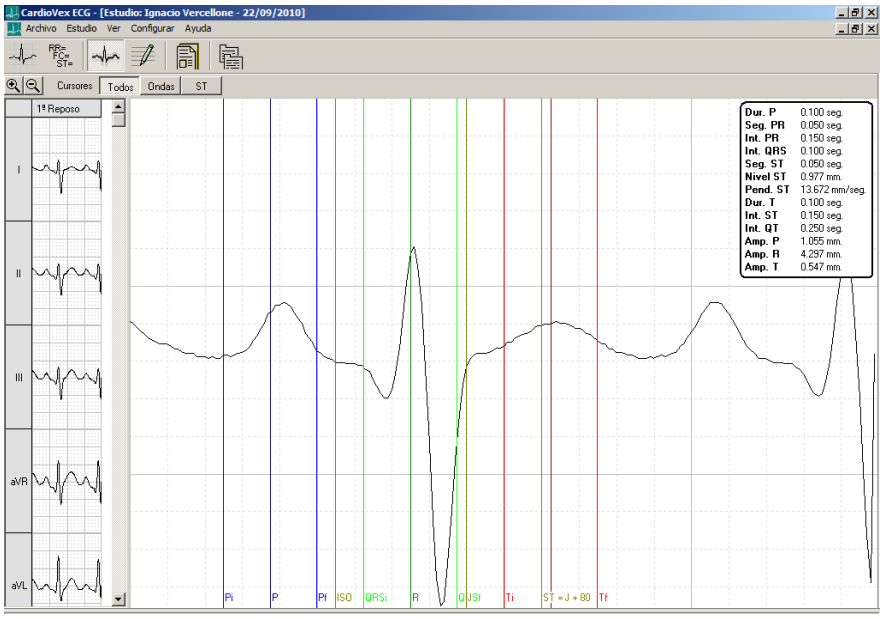
- Tipo de latido (Normal, Ventricular, etc.).
- Hora (hh:mm:ss).
- Intervalo RR.
- Intervalo RR promedio en el último minuto.
- Frecuencia cardiaca (Cantidad de latidos por minuto).

Datos característicos por cada canal:

- Detección de ondas (QRS Presenta o la onda ausente).
- Desnivel ST.
- Pendiente ST.
- Amplitud QRS.
- Intervalo QRS.
- Intervalo QT y QTc.
- Intervalo PR.

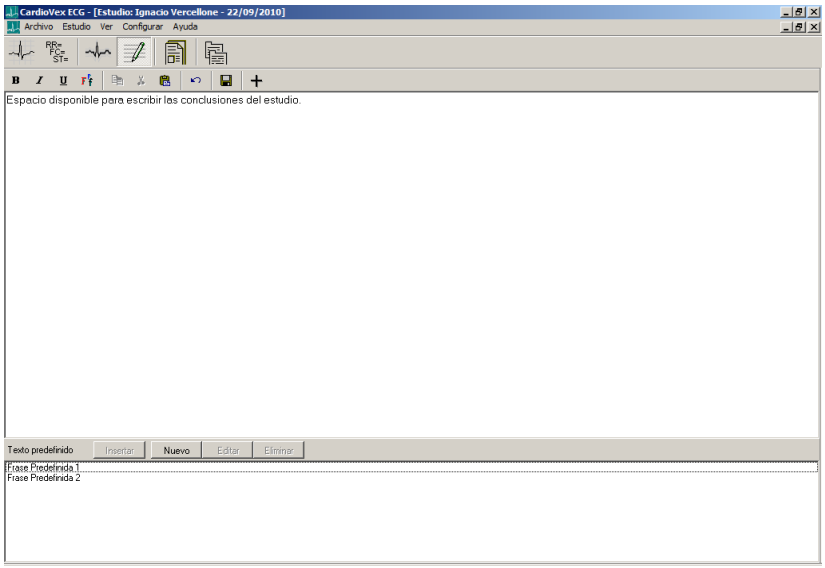
(3) Latidos Promediados.

Esta opción permite visualiza un resumen de los latidos promediados por cada etapa y derivación.



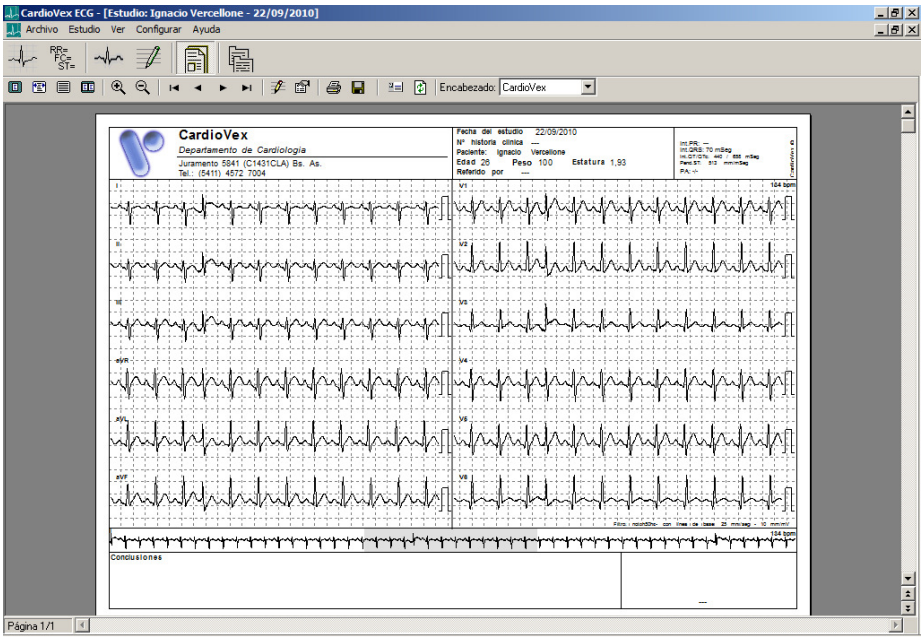
(4) Conclusiones.

Aquí usted puede escribir las conclusiones del estudio en el editor de texto con la posibilidad de proporcionarle formato de negrita, itálica y subrayado a los textos. El texto que usted escriba se imprimirá en el informe un vez que presione con el mouse el botón de guardar.

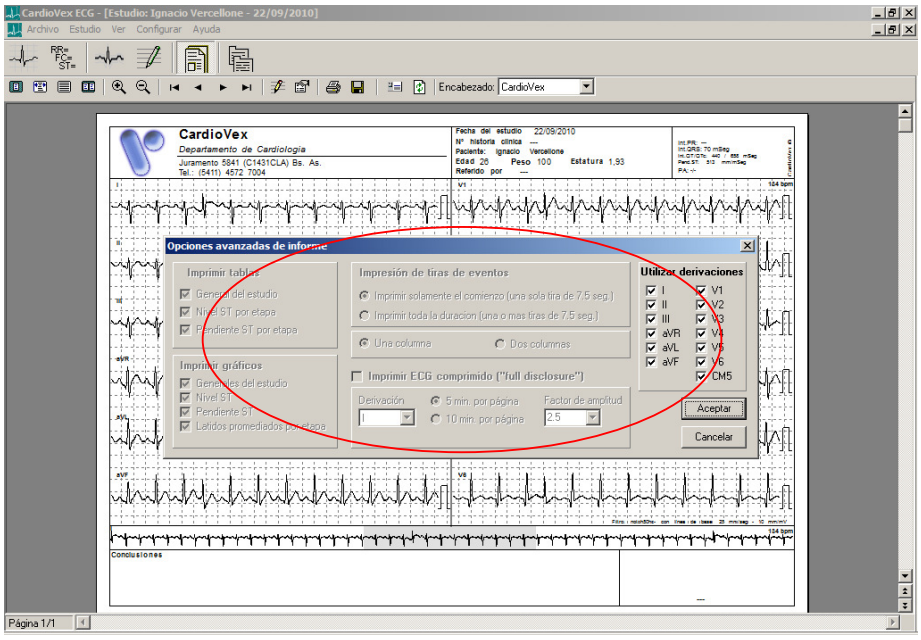


(5) Informe.

Este es el pre-visualizador del informe para imprimir.



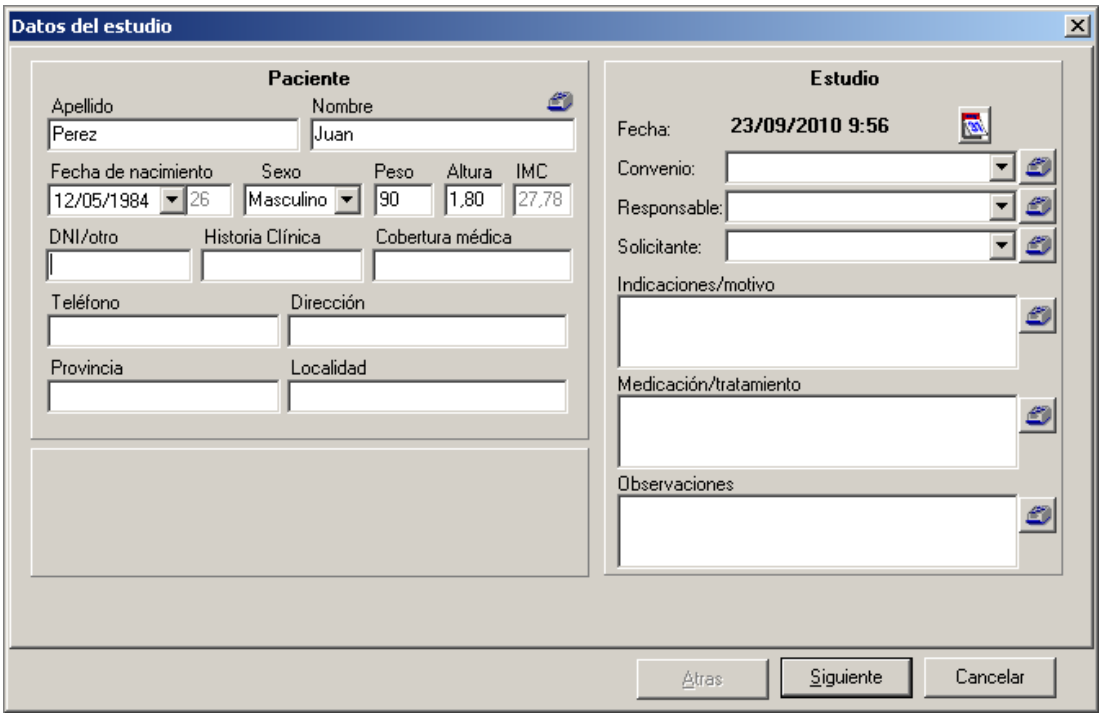
El botón de opciones avanzadas del informe permite que usted pueda suprimir alguna derivación para imprimir.



También es posible imprimir una tarjeta personal con los datos del paciente y un registro de las 12 derivaciones.

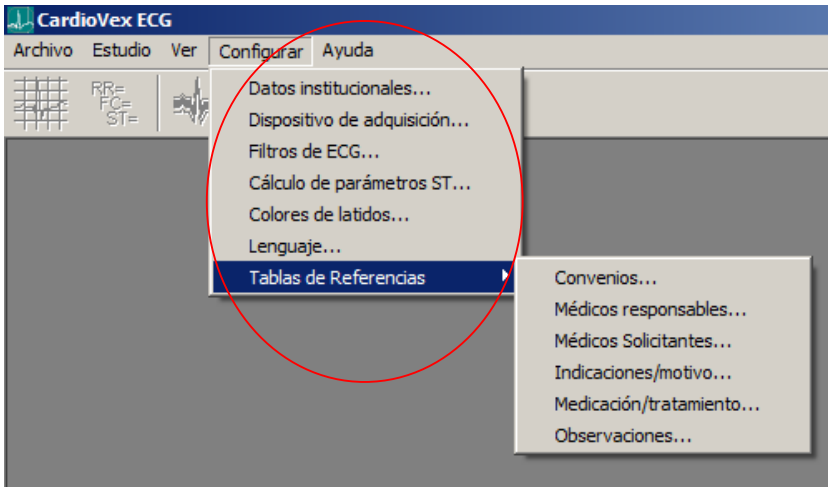
(6) Datos del Estudio.

Es posible modificar cualquier dato del estudio antes de su impresión.

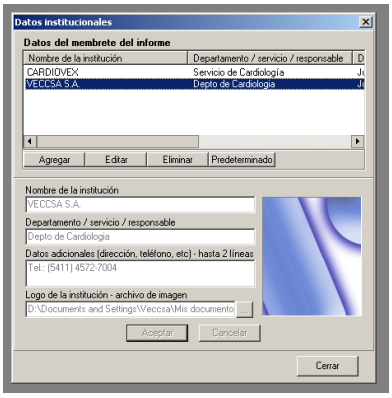


6. Configuración del Sistema

En la barra superior se tiene las opciones de configuración donde existe la posibilidad de configurar los protocolos, datos institucionales, el dispositivo de adquisición, los filtros de ECG y los parámetros para el cálculo del desnivel ST.

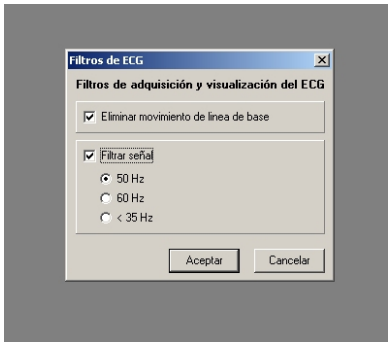


En DATOS INSTITUCIONALES se pueden tener varios rótulos para agregar al informe final.

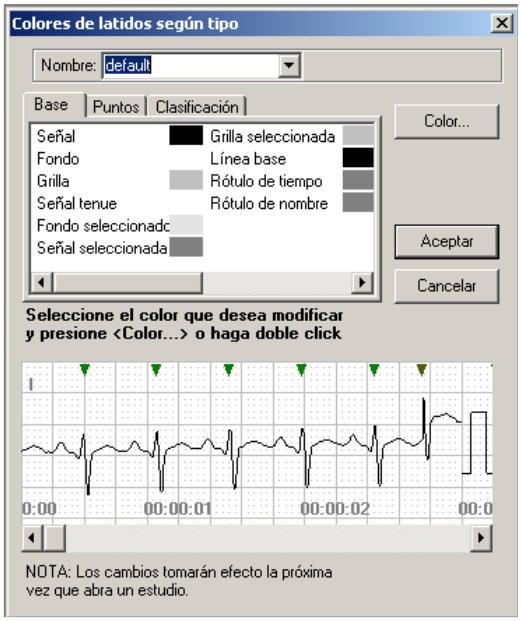


En DISPOSITIVO DE ADQUISICIÓN el usuario debe configurar en Puerto USB para utilizar la unidad aisladora para realizar el estudio y sino puede seleccionar Demostración para visualizar registros de prueba.

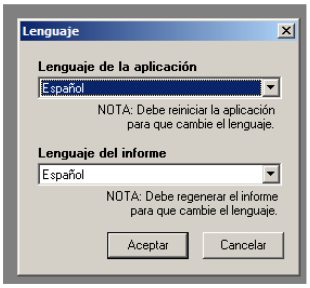
En la opción de filtro ECG usted tiene las opciones de configuración de los filtro de adquisición y visualización del ECG.



En COLORES DE LATIDOS usted tendrá la posibilidad de seleccionar los colores de visualización del estudio de acuerdo a su preferencia.



En LENGUAJE, usted podrá elegir el lenguaje de la aplicación y del informe.



En TABLAS DE REFERENCIA usted podrá ingresar o modificar los ítems que figuran en la lista: Convenios, Médicos responsables, Médicos solicitantes, Indicaciones/motivo, Medicación/ tratamiento y Observaciones.